

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Attorney Docket No. 249/463

In re patent application of

Jong-youn LEE, et al.

Group Art Unit: (Unassigned)

Serial No. (Unassigned)

Examiner: (Unassigned)

Filed: Concurrently

For: APPARATUS AND METHOD FOR DIAGNOSING SLEEP APNEA

CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA. 22313-1450

Sir:


The benefit of the filing date of the following prior foreign application filed in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed.

In support of this claim, filed herewith is a certified copy of said original foreign application:

Korean Application No. 2003-26396, filed April 25, 2003.

Respectfully submitted,

April 23, 2004
Date


Eugene M. Lee
Reg. No. 32,039
Richard A. Sterba
Reg. No. 43,162

LEE & STERBA, P.C.
1101 Wilson Boulevard Suite 2000
Arlington, VA 20009
Telephone: (703) 525-0978



별첨 사본은 아래 출원의 원본과 동일함을 증명함.

This is to certify that the following application annexed hereto is a true copy from the records of the Korean Intellectual Property Office.

출원 번호 : 10-2003-0026396
Application Number

출원 년 월 일 : 2003년 04월 25일
Date of Application APR 25, 2003

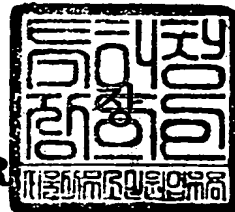
출원인 : 삼성전자주식회사
Applicant(s) SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.



2003 년 05 월 13 일

특 허 청

COMMISSIONER



【서지사항】

【서류명】	특허출원서
【권리구분】	특허
【수신처】	특허청장
【참조번호】	0021
【제출일자】	2003.04.25
【국제특허분류】	G01D
【발명의 명칭】	수면 무호흡 진단 장치 및 방법
【발명의 영문명칭】	Apparatus and method for diagnosing sleep apnea
【출원인】	
【명칭】	삼성전자 주식회사
【출원인코드】	1-1998-104271-3
【대리인】	
【성명】	이영필
【대리인코드】	9-1998-000334-6
【포괄위임등록번호】	2003-003435-0
【대리인】	
【성명】	이해영
【대리인코드】	9-1999-000227-4
【포괄위임등록번호】	2003-003436-7
【발명자】	
【성명의 국문표기】	이종연
【성명의 영문표기】	LEE, Jong Youn
【주민등록번호】	710121-1231727
【우편번호】	449-905
【주소】	경기도 용인시 기흥읍 상갈리 상갈주공아파트 307동 707호
【국적】	KR
【발명자】	
【성명의 국문표기】	윤길원
【성명의 영문표기】	Y00N, Gil Won
【주민등록번호】	550427-1000813

【우편번호】 133-767
【주소】 서울특별시 성동구 옥수2동 현대아파트 104동 601호
【국적】 KR
【심사청구】 청구
【취지】 특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정에 의한 출원심사를 청구합니다. 대리인
 이영필 (인) 대리인
 이해영 (인)
【수수료】
【기본출원료】 20 면 29,000 원
【가산출원료】 1 면 1,000 원
【우선권주장료】 0 건 0 원
【심사청구료】 10 항 429,000 원
【합계】 459,000 원
【첨부서류】 1. 요약서·명세서(도면)_1통

【요약서】**【요약】**

본 발명은 수면 무호흡 진단 장치 및 방법에 관한 것으로, 피검자의 신체 일부분에 광을 조사한 후, 출력되는 광을 소정 처리하여 피검자가 수면중에 일시적으로 호흡이 정지된 상태에 있는지를 진단하는 수면 무호흡 진단 장치에 있어서, 소정 제어신호에 따라 적어도 서로 다른 두 파장대역의 광을 순차적으로 생성하는 광원부; 광원부에서 생성되고 신체의 일부분에 조사되어 출력되는 광들을 감지하여 전기신호들로 변환하는 광감지부; 광감지부에서 출력되는 전기신호들의 시간차를 실질적으로 없앤 후 전기신호들의 비를 구하며, 구해진 비를 소정 기준값과 비교하여 수면 무호흡 상태를 진단하는 진단부; 및 적어도 두 파장대역의 광을 생성하도록 제어신호를 광원부로 출력하고, 진단부에 기준값을 제공하는 제어부를 포함함을 특징으로 한다.

【대표도】

도 1

【명세서】**【발명의 명칭】**

수면 무호흡 진단 장치 및 방법{Apparatus and method for diagnosing sleep apnea}

【도면의 간단한 설명】

도 1은 본 발명에 따른 수면 무호흡 진단 장치에 대한 블록도이다.

도 2는 파장에 따른 산화 헤모글로빈과 환원 헤모글로빈의 흡수 계수를 도시한 것이다.

도 3은 일반적인 광-혈량계 파형을 도시한 것이다.

도 4는 정상 호흡시 여러 파장에 대한 광-혈량계 파형을 도시한 것이다.

도 5는 무호흡시 여러 파장에 대한 광-혈량계 파형을 도시한 것이다.

도 6은 정상상태에서 적색 및 적외선 파장대역 광들의 DC성분비를 도시한 것이다.

도 7은 무호흡 발생시 적색 및 적외선 파장대역 광들의 DC성분비를 도시한 것이다.

【발명의 상세한 설명】**【발명의 목적】****【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】**

<8> 본 발명은 수면 무호흡 진단 장치 및 방법에 관한 것으로, 신체 일부분에 서로 다른 두 파장대역의 광을 조사하여 나타난 결과를 이용하여 수면중에 호흡 정지가 일어나는지의 여부를 진단하는 장치 및 방법에 관한 것이다.

<9> 수면 무호흡(sleep apnea)이란 수면중에 일시적으로 호흡이 정지되는 현상을 말하며, 산소 포화도라함은 혈액속에 산소가 어느 정도 포함되어있는지를 나타낸다. 일반적

으로, 수면 무호흡으로 인해 체내에 산소가 공급되지 않으면 체내 혈액중 산소 포화도가 비정상적으로 낮아지게 된다.

<10> 수면 무호흡으로 인한 야간의 수면 분열(sleep fragmentation)은 주간 과다한 졸리움(EDS, Excessive Daytime Sleepiness)을 유발하고, 동맥혈 내 산소 포화도(O_2 saturation)를 감소시킨다. 산소 포화도의 감소는 고혈압, 부정맥(arrhythmia) 등을 일으킬 뿐 만 아니라 심지어 수면중 심장마비(heart attack), 돌연사(sudden death) 등의 심각한 결과를 초래할 수 있다. 미국의 경우 성인 인구의 20%가 코골이(snoring) 현상을 보이며, 이 가운데 50%가 수면 무호흡증으로 이미 조사된 바 있다.

<11> 한편, 수면 무호흡으로 인해 아이들에게는 집중력 결여로 인한 산만한 행동, 주간 과다한 졸리움, 불규칙한 수면 자세, 흉곽 수축(rib cage retraction), 늑골 발적(flaring of the ribs)의 증상들이 나타나게되며, 학업성적 저하, 심리적 또는 정신적인 장애를 유발하기도한다. 또한 유아나 신생아들의 수면중 급사의 원인이 되기도한다.

<12> 수면 무호흡은 일반적으로 폐쇄성(obstructive), 혼합성(mixed), 중심성(central)의 세가지로 나뉜다. 이중 폐쇄성 수면 무호흡은 반복적인 상기도(upper airway)의 폐쇄로 특징지어지고, 이로 인해 동맥혈 내 산소 포화도가 감소한다. 임상적으로는 야간 수면 중 10초 이상 호흡을 하지않는 증세가 1시간당 5번 이상 나타나거나 7시간의 수면동안 30회 이상 나타나면 수면 무호흡 증후군으로 분류할 수 있다. 코골이는 상기도의 연구개(soft palate)가 떨어져 나는 소리로서 수면 무호흡 증후군을 의심할 수 있는 강력한 예측인자(precursor)가 될 수 있다.

<13> 수면 무호흡 검사는 일반적으로 수면 다원검사를 통해 이루어진다. 수면다원검사는 수면의 구조와 기능, 수면중 발생한 사건 등을 객관적을 평가하는 것으로, 수면 8시간

동안 뇌파, 안구운동, 하악 근전도, 다리 근전도, 심전도, 코골이, 혈압, 호흡운동, 동맥혈 내 산소 포화도 등을 종합적으로 측정하고, 동시에 비디오로 환자의 수면중 행동 이상을 기록하는 것이다. 이 기록을 수면 검사 전문기사와 수면 의학 전문의가 판독하여 코골이가 어느 정도 심한가, 부정맥 발생 여부, 혈압 상승 여부, 수면중에 다른 문제가 발생하는지의 여부, 정상인의 수면과 어떤 점에서 차이가 있는지 등에 관한 포괄적인 결과를 얻게된다.

<14> 수면 무호흡 진단과 관련한 종래기술로는 미국등록특허 US 6,415,174의 "ECG derived respiratory rhythms for improved diagnosis of sleep apnea" 가 있다. 이 기술은 심전도를 측정하기위하여 가슴에 부착한 전극에 호흡에 의한 흉부 체적의 변화로 인한 영향이 반영되는 것을 이용하였다. 큐빅 스플라인 인터폴레이션(cubic spline interpolation)을 이용한 신호처리를 통하여 심전도 신호에 반영된 호흡의 영향을 추출하는 방법을 사용하였다. 이 방법은 부가적인 장치를 이용하여 호흡을 측정하기 어려운 상황에서 호흡과 심전도의 상관성을 보기위하여 이용하고있다. 그러나 이 방법은 심전도를 측정하기위하여 전극을 신체의 특정한 위치에 부착해야하는데, 이러한 작업이 일반인들에게는 용이하지않으며 복잡한 측정 준비 과정이 필요하다는 문제점이 있다.

<15> 미국등록특허 US 6,368,287의 "Integrated sleep apnea screening system"은 임상 의사나 전문가의 도움없이 가정에서 일반인들이 쉽게 호흡을 측정할 수 있게하는 장치로 콧구멍 부위에 부착된 온도센서를 이용하여 들숨과 날숨의 과정에서 호흡에 의한 온도변화를 이용하여 수면 무호흡을 진단하는 시스템을 개시하고있다. 이 기술은 측정 부위에 센서가 정확하게 위치하였는가를 발광 다이오드(LED)로 표시한다. 그러나 코 주위에 부착한 온도센서를 이용하여 호흡을 측정하는 것은 중심성 무호흡 진단에는 사용할 수

없기 때문에 실제 임상에서는 콧바람에 의한 온도변화만으로는 호흡을 측정하지 못하는 문제점이 있다.

<16> 미국등록특허 US 6,342,039의 "Microprocessor system for the simplified diagnosis of sleep apnea"는 무호흡에 의하여 산소 포화도가 낮아졌다가, 정상적으로 호흡을 하게되면 산소포화도가 정상으로 돌아오는 현상을 이용하여 수면 무호흡을 진단하는 시스템을 개시하고 있다. 이 기술은 연속적으로 산소 포화도를 측정하고 그래프화하여 수면 무호흡이 발생할 때 변화하는 산소 포화도의 기울기를 측정하여 무호흡 발생을 진단한다. 이 기술에서는 산소 포화도를 측정하기위하여 두 개 파장의 광에 의한 피크(peak)와 밸리(valley)를 검출하고 이 값들간의 비율을 이용하여 회귀식을 작성하는 비교적 복잡한 과정을 통하여 수면 무호흡을 진단한다. 그러나 인체를 대상으로 산소 포화도를 측정하기위한 광-혈량계(photo-plethysmography) 파형은 몸의 움직임에 의한 동작 오차와 같은 요인에 비교적 쉽게 영향을 받게되고, 고주파수 대역의 잡음에 의하여 피크 및 밸리를 측정할 때 오차가 발생하게되는 문제점이 있다.

<17> 미국등록특허 US 6,047,203의 "Physiologic sign feedback system"은 셔츠 형태의 의복에 호흡을 측정하기위한 센서를 일체형으로 구성하여 인체에서 호흡, 심전도 등의 생리학적 신호를 비교적 편리하게 측정하는 시스템을 개시하고있다. 이 기술은 장시간의 검사 도중 비정상적인 생리신호가 검출되면 피검자 또는 검사자에게 경보를 보내주어 이상을 알린다. 그러나, 개시된 의복 형태의 시스템은 피검자가 착용하기에 편리하지만, 호흡을 측정하기위하여 몸에 밀착시키게되어 경우에 따라 피검자에게 갑갑함이나 불편함을 유발하게된다.

<18> 미국등록특허번호 US 5,396,893의 "Method and apparatus for analyzing heart and respiratory frequencies photo-plethysmographically"는 광-혈량계를 주파수 대역에 따라 분석하고 호흡에 해당하는 주파수 성분을 추출하여 무호흡을 진단하는 방법으로 정상인의 호흡을 측정하면 매우 정확한 예측이 가능하다. 그러나 호흡 성분을 추출해내는 과정에서 필터의 링잉(ringing) 현상에 의하여 호흡이 발생하지않은 경우에도 호흡이 발생한 것으로 진단하는 문제점을 가지고있다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

<19> 본 발명이 이루고자하는 기술적 과제는 서로 다른 두 파장대역의 광을 이용하여광-혈량을 측정하고, 측정된 두 값의 비를 이용하여 수면 무호흡을 진단하는 장치 및 방법을 제공하는데 있다.

【발명의 구성 및 작용】

<20> 상기 기술적 과제를 이루기위한, 본 발명은 피검자의 신체 일부분에 광을 조사한 후, 출력되는 광을 소정 처리하여 피검자가 수면중에 일시적으로 호흡이 정지된 상태에 있는지를 진단하는 수면 무호흡 진단 장치에 있어서, 소정 제어신호에 따라 적어도 서로 다른 두 파장대역의 광을 순차적으로 생성하는 광원부; 상기 광원부에서 생성되고 신체의 일부분에 조사되어 출력되는 광들을 감지하여 전기신호들로 변환하는 광감지부; 상기 광감지부에서 출력되는 전기신호들의 시간차를 실질적으로 없앤 후 상기 전기신호들의 비를 구하며, 구해진 비를 소정 기준값과 비교하여 수면 무호흡 상태를 진단하는 진단부; 및 상기 적어도 두 파장대역의 광을 생성하도록 상기 제어신호를 상기 광원부로 출력하고, 상기 진단부에 상기 기준값을 제공하는 제어부를 포함함을 특징으로한다.

- <21> 상기 기술적 과제를 이루기위한, 본 발명은 피검자의 신체 일부분에 광을 조사한 후, 출력되는 광을 처리하여 피검자가 수면중에 일시적으로 호흡이 정지된 상태에 있는지를 진단하는 수면 무호흡 진단 장치에 있어서, (a) 적어도 서로 다른 두 파장대역의 광을 순차적으로 생성하는 단계; (b) 상기 (a)단계에서 생성되고 신체 일부분에 조사되어 출력되는 광들을 감지하여 전기신호들로 변환하는 단계; (c) 상기 (b)단계에서 출력되는 전기신호들을 샘플링하고, 샘플링된 전기신호들의 시간차가 실질적으로 없도록 각 전기신호를 지연하는 단계; 및 (d) 상기 전기신호들의 비를 구하고, 구해진 비를 소정 기준값과 비교하여서 피검자가 수면 무호흡상태인지를 판별하는 단계를 포함함을 특징으로 한다.
- <22> 이하에서 첨부된 도면을 참조하여 본 발명을 보다 상세하게 설명하기로 한다. 도 1은 본 발명에 따른 수면 무호흡 진단 장치에 대한 블록도이다. 도시된 바에 따른 수면 무호흡 진단 장치는 광원부(11), 제어부(12), 광감지부(13), 멀티플렉서(MUX, 14), 지연부(15), 디바이더(16) 및 비교기(17)를 구비한다.
- <23> 광원부(11)는 서로 다른 파장대역의 광을 생성하는 광원(111)과 광원(111)에 해당 구동전류를 제공하는 광원 구동부(112)를 구비한다.
- <24> 광 감지부(13)는 광원(111)에서 생성되는 광신호를 전류로 변환하는 포토 디텍터(131) 및 상기 전류를 전압으로 변환하는 전류/전압(I/V) 변환기(132)를 구비한다.
- <25> 지연부(15)는 MUX(14)에서 각각 출력되는 두 신호를 샘플링하고 소정 시간동안 지연하는 두 개의 샘플앤홀더(S/H, 151, 153)와 두 개의 증폭기(152, 154)를 구비한다.

- <26> 상기 MUX(14) 내지 비교기(17)는 광 감지부(13)에서 출력되는 전압들을 처리하여 피검자가 수면 무호흡 상태에 있는지를 진단한다.
- <27> 상기 구성을 갖는 수면 무호흡 진단 장치의 동작은 다음과 같이 이루어진다. 광원 구동부(112)는 제어부(12)의 제어신호에 따라 광원(111)에 구동전류를 출력한다. 상기 제어신호는 광원(111)이 적색 파장대역의 광을 생성할 것인지 또는 적외선 파장대역의 광을 생성할 것인지를 제어한다. 여기서, 광원(111)은 적색 파장대역과 적외선 파장대역에서 발광하는 적어도 두 개의 발광 다이오드를 포함하는 발광 다이오드 어레이인 것이 적절하다.
- <28> 제어부(12)는 상기 발광 다이오드 어레이를 파장에 따라 순차적으로 점등 및 소등하도록 제어신호를 출력한다.
- <29> 광원(10)에서 생성된 광은 혈액속의 헤모글로빈에 포함된 산소의 양을 측정하도록 손가락을 포함한 신체의 일부분(18)에 조사된다. 여기서, 신체의 일부분(18)은 동맥에 의한 맥동성분이 측정되는 어느 곳이나 가능하다.
- <30> 포토 디텍터(131)는 광원(10)에서 생성되고 신체의 일부분(18)을 투과하거나 혹은 신체의 일부분(18)에서 반사된 광을 감지하여 광 세기에 해당하는 전류를 출력하고, I/V 변환기(132)는 상기 전류를 전압으로 변환한다.
- <31> MUX(14)는 제어부(12)에서 출력되는 제어신호를 선택신호로하여 광 감지부(13)에서 출력된 광을 파장에 따라 적색광과 적외선으로 분리하여 출력한다.

- <32> 지연부(15)는 MUX(14)에서 분리되어 출력되는 전압값을 각각 샘플링하고 소정시간 동안 홀드하며 증폭한다. 이는 MUX(14)에서 시간차를 두고 출력되는 두 전압에 대해 시간차가 없도록 적절하게 지연하여 실질적으로 동시에 두 전압을 출력하기 위한 것이다.
- <33> 디바이더(16)는 두 증폭기(152, 154)에서 출력되는 두 전압을 나눈다. 비교기(17)는 제어부(12)에서 제공되는 기준값과 디바이더(16)에서 나뉘지는 값을 비교하여 수면 무호흡 여부를 진단한다. 피검자가 수면 무호흡 상태인 것으로 판별되면, 제어부(12)는 별도의 경보장치(미도시)를 통해 피검자 또는 검사자에게 경고를 보낼 수도 있다. 비교기(17)와 제어부(12)는 필요에 따라 무선으로 연결하여 무구속형 시스템으로도 구현이 가능하다.
- <34> 상기 수면 무호흡 진단 장치에 대한 이론적인 배경은 다음과 같다. 수면 무호흡과 같이 호흡이 일시적으로 정지되어 체내에 산소가 공급되지 않으면 체내 혈액중에 있는 산소 포화도가 비정상적으로 낮아지게 된다. 이러한 산소 포화도는 일반적으로 광학적으로 측정된다. 도 2는 파장에 따른 산화 헤모글로빈과 환원 헤모글로빈의 광 흡수 계수를 도시한 것이다. 도시된 바에 따르면, 혈액 속의 헤모글로빈이 산소를 포함하고있는지의 여부에 따라 광의 파장에 대해 전혀 다른 경향의 흡수계수를 가지고 있음을 알 수 있다. 따라서 적색 대역의 광이 인체에서 반응된 양과 적외선 대역의 광이 반응된 양을 비교하여 산소 포화도를 예측할 수 있다. 이러한 산소 포화도를 예측하기 위하여 신체의 일부분에 광을 조사하면, 조사된 광의 투과 또는 반사에 의하여 도 3에 도시된 바와 같은 광-혈량계(PPG) 파형을 얻는다. 도시된 파형에 있어서, 참조번호 30은 신체에 조사된 광량, 31은 흡수된 광량, 32는 신체에 투과된 광량, 33은 심장 박동 주기, 34는 동맥 맥동성분에 의한 투과 광세기의 변화량(AC 성분), 35는 동맥의 비맥동성분에 의한 투과 광세기의

변화량(DC 성분), 36은 심장박동의 피크, 그리고 37은 심장 박동의 밸리를 각각 나타낸다.

<35> PPG의 AC 성분은 심장 박동에 의한 혈류의 변화가 혈류량의 변화로 반영된 것을 측정한 결과이다. 이 AC성분을 이용하여 심장 박동수를 측정하는 방법이 널리 이용되고 있다. AC 성분은 호흡이나 사람의 자발적인 또는 비자발적인 움직임에 의하여 나타나기도 하지만, 심장박동에 의해 일어나는 것보다는 비주기적이고 파워도 작게 나타난다. PPG의 DC 성분은 뼈, 피부 또는 피하조직과 같이 시간에 따라 변화하지않는 체내 성분에 의하여 빛이 흡수 또는 산란되어 발생하게된다.

<36> 무호흡에 의하여 체내에 산소가 공급되지않으면 환원 헤모글로빈이 증가하고, 그에 따라 도 2에 도시된 바와 같이 환원 헤모글로빈의 흡수계수가 더 큰 적색 대역의 광이 더 많이 감쇄된다. 도 4 및 도 5는 각각 정상 호흡시와 무호흡시의 PPG 파형을 도시한 것이다. 도시된 바에 따르면, 정상 호흡시에는 시간에 따라 동일한 기울기 패턴을 가지는 것을 알 수 있다. 그러나, 무호흡시에는 환원 헤모글로빈의 증가에 의해 660nm의 적색 파장대역의 광량이 감소되는 경향을 보이는 것을 알 수 있다.

<37> 일반적으로, 도 2의 PPG에서 DC 성분은 사람의 손가락 굵기 혹은 광이 투과되는 해당 신체 일부분의 특징에 따라 큰 차이를 가진다. 그러므로, 서로 다른 파장대역의 광들에 대한 투과비를 구한다면, 해당 신체 부분의 특징에 따른 차이를 보상할 수 있다. 따라서, 본 발명에서는 MUX(14)와 지연부(15)를 통해 각각 출력되는 적색광과 적외선의 DC 성분을 이용한다. 디바이더(161)는 적색광의 DC성분으로 적외선의 DC성분을 나눈다. 이 때 나눈 값을 레시오메트릭 인덱스(RI, Ratiometric Index)라 한다. 비교기(162)는 나눈

값을 제어부(12)에서 공급되는 기준값과 비교하여, 디바이더(161)의 출력값이 기준값보다 크다면 수면중 일시적으로 호흡이 정지한 것으로 판단한다.

<38> 도 6 및 도 7은 각각 정상호흡 상태와 무호흡시 적색 파장대역의 광과 적외선 파장대역 광의 DC성분비를 도시한 것이다. 도시된 바에 따르면, 정상호흡 상태에서는 원신호의 경향과 크게 다르지않지만, 무호흡시에는 두 신호간 DC성분비, 즉, RI가 점점 커지게 된다. 따라서, RI가 기준값보다 크게되면 수면 무호흡이 발생한 것으로 판단하게된다.

<39> 다음의 표는 무호흡과 정상호흡시 평균 RI를 측정한 결과이다. 측정은 6명의 피검자에 대하여 1분 단위로 6회에 걸쳐서 반복 측정을 실시하였다. 1분 단위의 측정에서 3회는 인위적으로 호흡을 10초 이상 멈추게하고 나머지 3회는 정상적으로 호흡을 하며 측정하였다. 사용된 광은 적색대역의 660nm 파장과 적외선 대역인 940nm 파장을 이용하였다.

<40> 【표 1】

피검자	무호흡시 RI	정상호흡시 RI
1	0.3 \pm 0.03	0.024 \pm 0.004
2	0.15 \pm 0.07	0.027 \pm 0.01
3	0.49 \pm 0.06	0.024 \pm 0.005
4	0.2 \pm 0.05	0.029 \pm 0.009
5	0.32 \pm 0.05	0.03 \pm 0.008
6	0.14 \pm 0.03	0.035 \pm 0.009

<41> 이 때, 호흡을 10초 이상 멈춘 경우에 측정된 데이터에서 RI를 계산하면 0.096~0.56으로 나타났고, 정상 호흡 상태에서 측정된 데이터에서 계산된 RI는 0.02~0.07범위의 값을 나타내었다. 이 결과로 0.07~0.096사이의 값을 비교기(17)의 기준값으로 사용하는 것이 적절할 수 있다.

<42> 종래기술의 경우 호흡이나 움직임에 의한 잡음에 의하여 영향을 받은 PPG파형에서 피크를 찾지 못하는 데이터가 발생하면, 이 결과는 산소 포화도 예측에 반영되므로 이를 이용하여 수면 무호흡을 진단하게되면 오류가 발생하게된다.

<43> 다음 표는 6명의 피검자에서 3회 반복하여 인위적으로 움직임에 의한 잡음을 발생 시키고 이 때의 산소 포화도 예측값과 실제값의 차이를 구한 것이다.

<44> 【표 2】

피검자	평균 오차(%)
1	9.7 \pm 1.2
2	5.7 \pm 0.6
3	6 \pm 0.06
4	1.3 \pm 0.6
5	3 \pm 0.5
6	3.7 \pm 0.6

<45> 표에 따르면, 본 발명 경우 AC성분의 피크와 밸리를 사용하지않고 DC성분의 비를 사용하기 때문에, 무호흡 진단시 움직임에 의한 잡음에는 별다른 영향을 받지않음을 알 수 있다.

【발명의 효과】

<46> 본 발명에 따르면, 수면 무호흡의 원인에 관계없이 가정에서도 진단할 수 있다. 또한 수면 중에 발생하는 자발적 또는 비자발적인 움직임에 따른 잡음때문에 종래기술에서는 측정이 불가능한 경우에도 본 발명에서는 RI를 측정하므로 진단이 가능하다.

<47> 반사형 또는 투과형 PPG는 비교적 측정이 편리하여 손가락, 발가락, 팔목, 유아의 정수리 등 신체의 어느 부위에서나 측정가능하다.

<48> 종래의 산소 포화도 측정 방식의 무호흡 검출기나 임피던스 변화를 측정하는 방법은 아날로그/디지털(A/D) 변환기를 사용하기때문에 고성능의 마이크로 컨트롤러가 필요

하다. 그러나 본원발명에서는 A/D변환기가 필요없고 아날로그 하드웨어만을 사용하므로 저성능의 마이크로컨트롤러에서도 구현가능하다.

<49> 또한, 종래의 산소포화도 측정을 위한 광-혈량계에서는 AC성분의 피크값과 밸리값을 각각 검출해야한다. 이 과정에서 측정자의 움직임 호흡과 같은 내, 외부적인 요인에 의해 검출치에 오차가 발생할 수 있다. 그러나 본원발명의 경우 광-혈량계에서 DC값을 이용하므로 잡음에 의한 영향을 상대적으로 덜 받을 수 있고, 저주파수의 DC 변동 성분 역시 두 신호간 비율 측정에 의해 소거된다.

【특허청구범위】**【청구항 1】**

피검자의 신체 일부분에 광을 조사한 후, 출력되는 광을 소정 처리하여 피검자가 수면중에 일시적으로 호흡이 정지된 상태에 있는지를 진단하는 수면 무호흡 진단 장치에 있어서,

소정 제어신호에 따라 적어도 서로 다른 두 파장대역의 광을 순차적으로 생성하는 광원부;

상기 광원부에서 생성되고 신체의 일부분에 조사되어 출력되는 광들을 감지하여 전기신호들로 변환하는 광감지부;

상기 광감지부에서 출력되는 전기신호들의 시간차를 실질적으로 없앤 후 상기 전기신호들의 비를 구하며, 구해진 비를 소정 기준값과 비교하여 수면 무호흡 상태를 진단하는 진단부; 및

상기 적어도 두 파장대역의 광을 생성하도록 상기 제어신호를 상기 광원부로 출력하고, 상기 진단부에 상기 기준값을 제공하는 제어부를 포함함을 특징으로하는 수면 무호흡 진단 장치.

【청구항 2】

제1항에 있어서, 상기 광원부는

적어도 적색 및 적외선 파장대역의 광들을 생성하는 발광 다이오드 어레이임을 특징으로하는 수면 무호흡 진단 장치.

【청구항 3】

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 광원부는

피검자의 동맥에 의한 맥동성분이 측정되는 어느 부분이나 조사될 수 있음을 특징으로하는 수면 무호흡 진단 장치.

【청구항 4】

제2항에 있어서, 상기 제어부는

상기 발광 다이오드 어레이를 파장에 따라 순차적으로 점등한 후 소등하는 제어신호를 상기 광원부로 출력하는 수면 무호흡 진단 장치.

【청구항 5】

제1항에 있어서, 상기 광 감지부는

상기 광원부에서 생성되고 신체의 일부분에 조사되어 출력되는 광들을 감지하여 전류신호를 출력하는 포토 디텍터; 및

상기 전류신호를 전압신호로 변환하는 전류/전압 변환기를 구비하는 것을 특징으로하는 수면 무호흡 진단 장치.

【청구항 6】

제1항 내지 제5항중 제3항을 제외한 어느 한 항에 있어서, 상기 진단부는

상기 광감지부에서 출력되는 전기신호들을 상기 제어신호에 따라 분리하는 멀티플렉서;

분리된 전기신호들을 각각 샘플링하며, 샘플링된 전기신호들이 실질적으로 동시에 출력되도록 해당 시간동안 상기 샘플링된 전기신호들을 지연하는 지연부;

상기 지연부에서 출력되는 샘플링된 전기신호들의 비를 구하는 디바이더; 및
 구해진 비를 상기 기준값과 비교하여 수면 무호흡 상태여부를 판별하는 비교기를
 구비하는 것을 특징으로하는 수면 무호흡 진단 장치.

【청구항 7】

피검자의 신체 일부분에 광을 조사한 후, 출력되는 광을 처리하여 피검자가 수면중
 에 일시적으로 호흡이 정지된 상태에 있는지를 진단하는 수면 무호흡 진단 장치에 있어
 서,

(a) 적어도 서로 다른 두 파장대역의 광을 순차적으로 생성하는 단계;

(b) 상기 (a)단계에서 생성되고 신체 일부분에 조사되어 출력되는 광들을 감지하여
 전기신호들로 변환하는 단계;

(c) 상기 (b)단계에서 출력되는 전기신호들을 샘플링하고, 샘플링된 전기신호들의
 시간차가 실질적으로 없도록 각 전기신호를 지연하는 단계; 및

(d) 상기 전기신호들의 비를 구하고, 구해진 비를 소정 기준값과 비교하여서 피검
 자가 수면 무호흡상태인지를 판별하는 단계를 포함함을 특징으로하는 수면 무호흡 진단
 방법.

【청구항 8】

제7항에 있어서, 상기 (a)단계의 두 파장대역은

적색 파장대역 및 적외선 파장대역임을 특징으로하는 수면 무호흡 진단 방법.

【청구항 9】

제7항 또는 제8항에 있어서, 상기 (a)단계에서 생성된 광은 피검자의 동맥에 의한 맥동성분이 측정되는 어느 부분이나 조사될 수 있음을 특징으로하는 수면 무호흡 진단 방법.

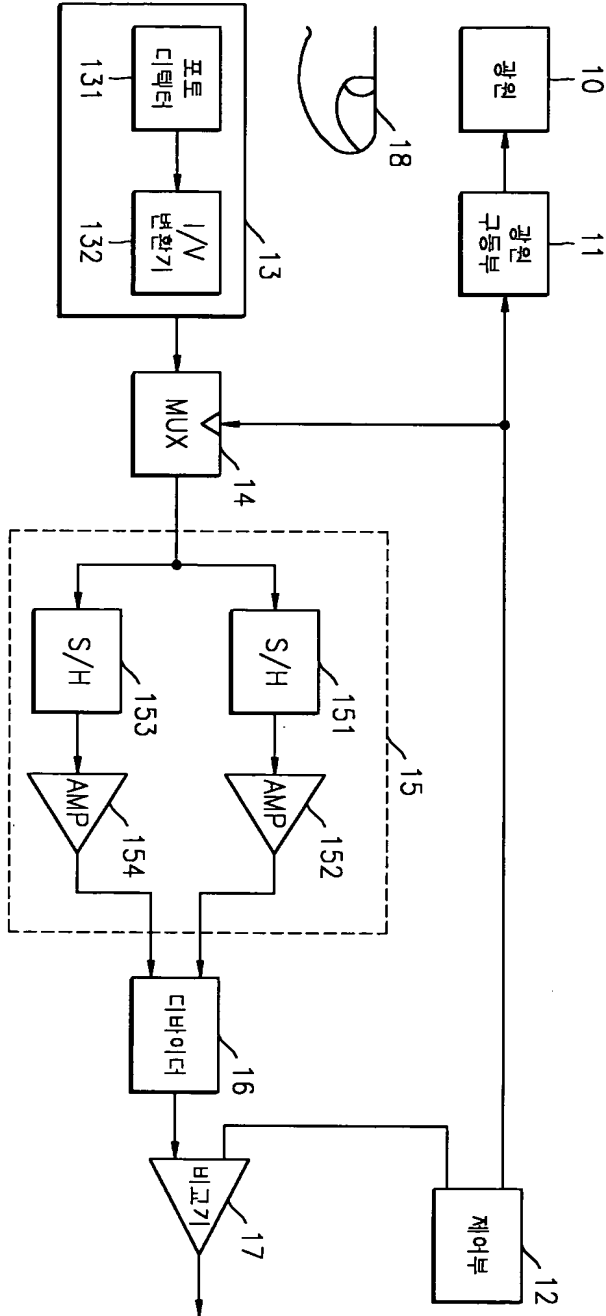
【청구항 10】

제7항에 있어서, 상기 (d)단계의 기준값은

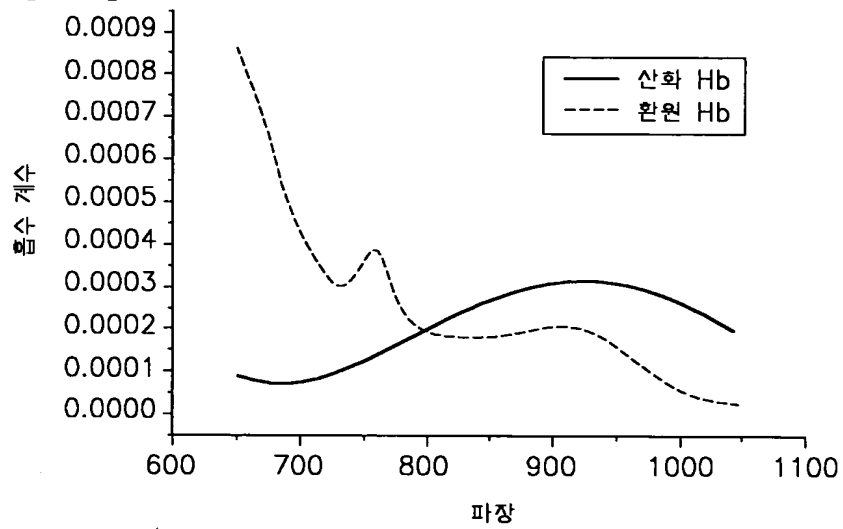
정상호흡 상태와 무호흡 상태에서 각각 상기 샘플링된 전기신호들의 비를 복수 번 구하고, 구해진 전기신호들의 비들의 사이값에 해당하는 값을 상기 기준값으로 제공하는 것을 특징으로하는 수면 무호흡 진단 방법.

【도면】

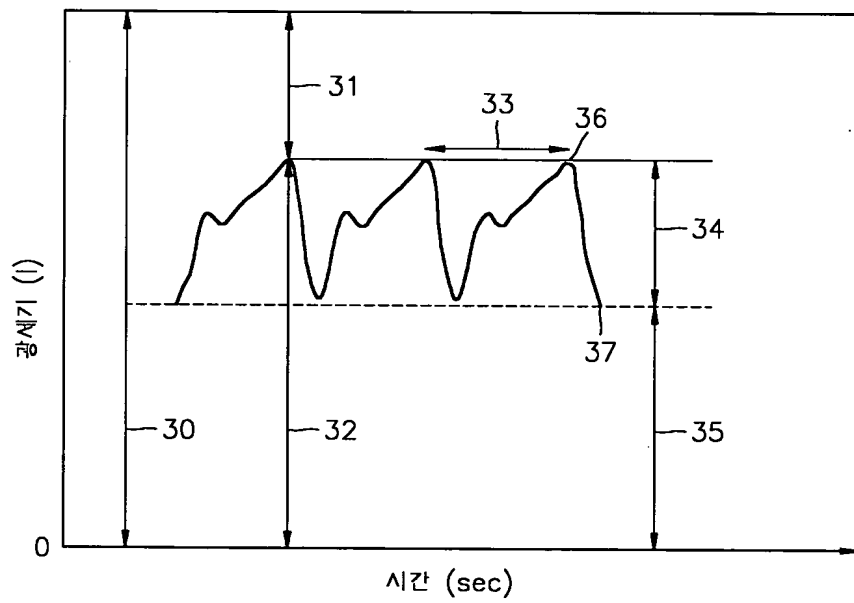
【도 1】



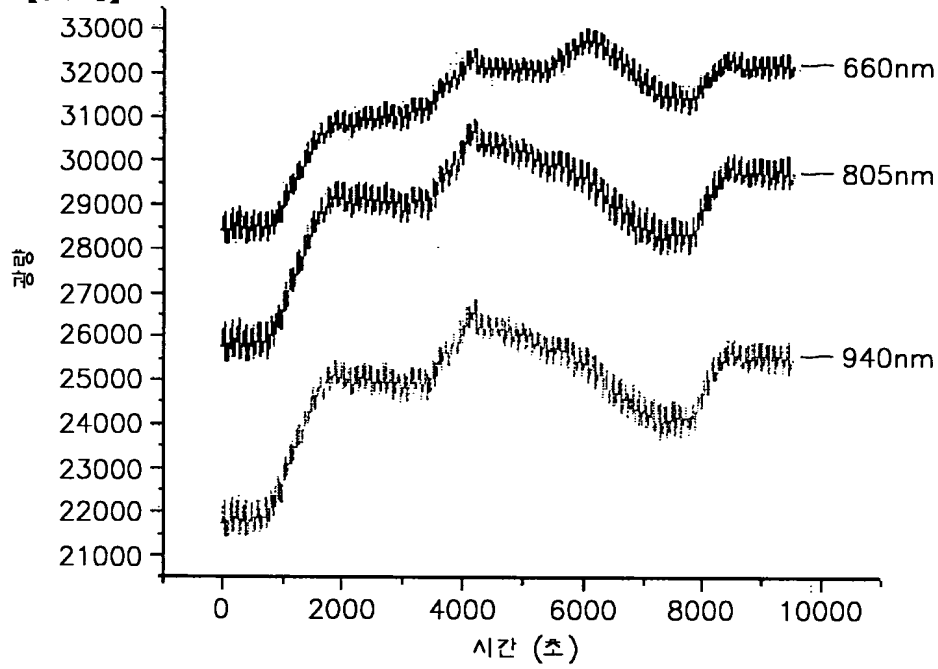
【도 2】



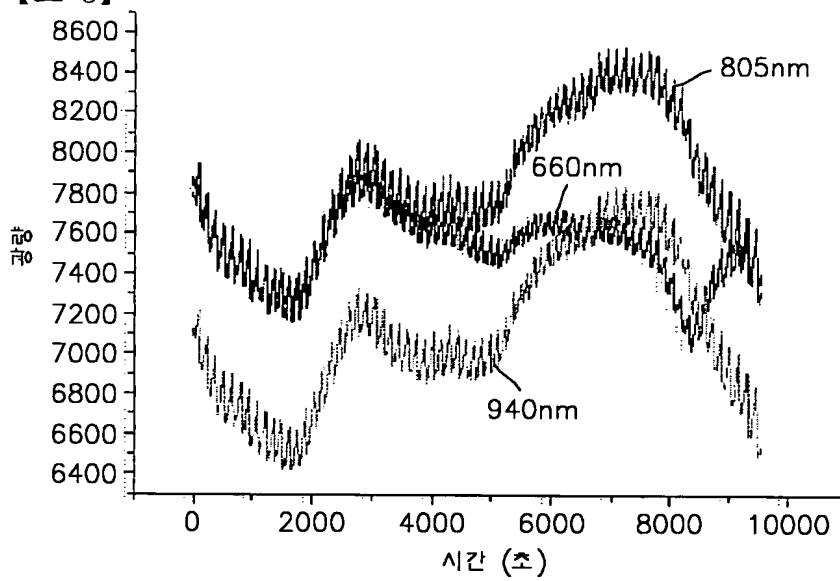
【도 3】



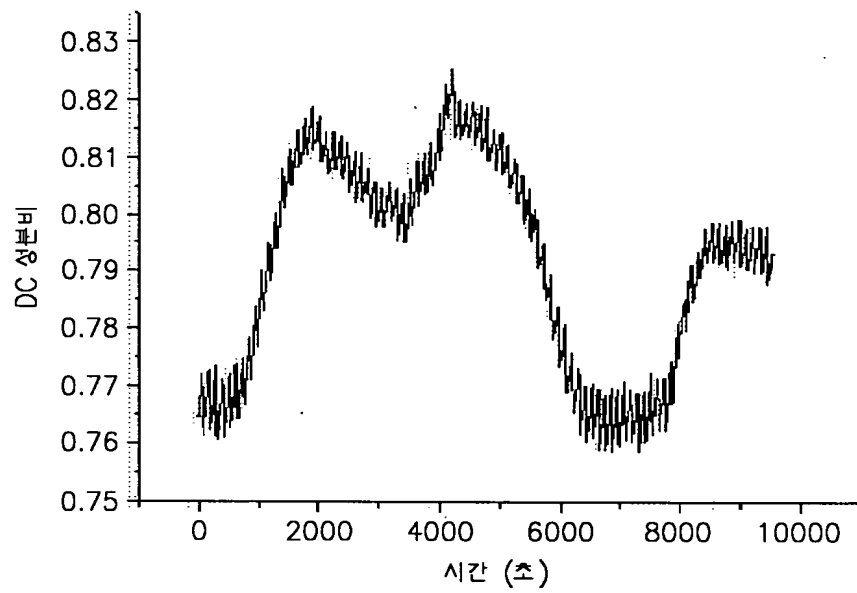
【도 4】



【도 5】



【도 6】



【도 7】

